



**2013 年 7 月 19 日改訂(第 3 版)
*2013 年 6 月 12 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号:22300BZX00402000

機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 自動植込み型除細動器 JMDN:35852000
(デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 JMDN:37265000)

インセプタ ICD (DR)

再使用禁止

【警告】

- インセプタ ICD(デュアルチャンバモデル)(以下、本装置という)は、心臓外科手術の行える施設であって、植込み型除細動器の移植術・交換術および電気生理学的検査等に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。また、本装置に損傷を与えないためにも、植込み前に取扱説明書を熟読すること。[損傷等により患者が傷害を受けた場合、直ちに適切な処置ができず、死亡するおそれがある。]
- 本装置を植込んだ後は、原則、少なくとも 3~4 ヶ月毎にフォローアップを行うこと。[電池の消耗や本装置の作動状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]
- 本装置を植込んでいる患者に【使用上の注意】2.相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合、使用後に本装置の機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
- 本装置の植込み時に使用するテスト装置等は CF 形装着部を有するものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず適切に接地を行うこと。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]
- 頻拍の誘発試験の際には、常に滅菌した体外用あるいは体内用の除細動パドルや同等の製品(例:R2 バンド等)をすぐに使用できるように準備しておくこと。[誘発した頻拍を適切に停止できない場合、患者が死亡するおそれがある。]
- 本装置植込み後の検査中は、患者に体外からの救命処置が必要な場合に備えて体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術(CPR)の技術を持つ医療従事者を待機させておくこと。[発生した頻拍を適切に停止できない場合、患者が死亡するおそれがある。]
- 植込み、摘出または剖検手順の際、本装置の頻拍モード(Tachy Mode)を「オフ」にプログラムすること。[不要な高電圧ショックが発生する可能性がある。]
- ペーシング・除細動閾値の上昇やリード固定位置移動等に注意すること。[ペーシング・除細動不全や検出・センシング不全等が起こることがある。]
- 短い PVARP の設定には注意すること。[逆行性伝導により、ペースメーカ起因性の不整脈(PMT)が起こることがある。]
- 能動植込み型機器を植込んだ患者の進入を制限する警告が出ている場所等、本装置の作動に悪影響を及ぼすおそれのある区域に入る際は、事前に担当医師の助言を求めるよう患者に説明すること。

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)
 - 本装置と共に他のペースメーカシステムを使用しないこと。[本装置とペースメーカの相互作用を招くおそれがある。]
 - 超音波治療禁止。[本装置やリードは音を集中させる場合がある。]
- 適用対象(患者)(【使用上の注意】1.重要な基本的注意の項参照)
 - ジギタリス中毒、電解質異常、低酸素症、敗血症等の可逆的原因による心室性頻拍性不整脈および急性心筋梗塞、感電、溺水等の一過性の原因による心室性頻拍性不整脈の患者には使用しないこと。[可逆性および一過性の原因による心室性頻拍性不整脈は、植込み型除細動器の適応外である。]
 - ペーシングと自己調律が競合またはそのおそれがある患者の恒久的な非同期型ペーシングは行わないこと。[心房性または心室性の頻拍性不整脈を誘発させるおそれがある。]
 - 慢性心房性頻拍性不整脈の患者に、心房トラッキングモードを使用しないこと。[心房性頻拍の追従による心室頻拍または心室細動を誘発する可能性がある。]
- 使用方法
 - 再使用禁止。[単回使用製品のため。]
 - 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していないため。]
 - 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
 - 超音波洗浄処理禁止。[本装置が故障することがある。]
 - 本装置の植込み時およびフォローアップ時に、弊社製以外のプログラマは使用しないこと。[電磁干渉等により、本装置に作動異常等が生じる場合がある。]
 - いかなるリードも、リードコネクタの適合性を確かめずに使用してはならない。[本装置と不適合なリードの使用は、コネクタを損傷し、心臓内の感知低下や適切な治療が実行されない等の有害事象を起こす

可能性がある。]

- 除細動用リード抵抗値が20Ω未満の場合には、リードの近位コイルが本装置の表面と接触していないことを確認すること。測定値が20Ω未満の場合、システム内での短絡を示唆する。繰り返し測定値が20Ω未満の場合、必要に応じてリードまたは本装置を交換すること。
- シングルコイルの除細動用リードを使用しているとき、ショックベクトルをRVcoil>>RAcoilに設定しないこと。[ショックが発生しない。]

4.原則禁忌

下記の医療機器は原則適用しないことまたは併用しないこととするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。詳細は【使用上の注意】2.相互作用の項または併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。

- 磁気共鳴システム(MRI)。[本装置の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇あるいは不適切な頻拍治療等が発生する場合がある。]
- 経皮的電気刺激装置(TENS)または通電を伴う針治療。[オーバーセンシングによりペーシングの抑制および不適切な頻拍治療等を行う場合がある。]
- 体に通電または照射を伴う高周波/低周波治療または健康器具等。[電磁干渉により非同期ペーシング、ペーシング抑制あるいは不適切な治療や抗頻拍ペーシングを送出する場合がある。エネルギーが高いと電極が接触する心筋の熱傷、本装置の損傷を生じる場合がある。]
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[発生する熱によって故障する場合がある。]
- 電気メス。[オーバーセンシングによりペーシングの抑制および不適切な頻拍治療等を行ったり、ペーシング/除細動出力が恒久的に停止すること等がある。]
- 結石破碎装置。[ビームの焦点にあると、本装置が破損すること等がある。]
- 放射線照射治療装置。[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本装置内部のC-MOS回路に影響することがある。]
- 装置単体もしくは同時に複数の装置を使用する場合はその合計した漏れ電流が10μAを超える患者接続部を有する外部電源装置。[10μAを超える漏れ電流は、心室細動を誘発する場合がある]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置	モデル	除細動用リード接続口	モデル番号
	デュアルチャンバ DF-4	DF4-LLHH	F162
附属品	デュアルチャンバ DF-1	DF-1	F163
	トルクレンチ		6628

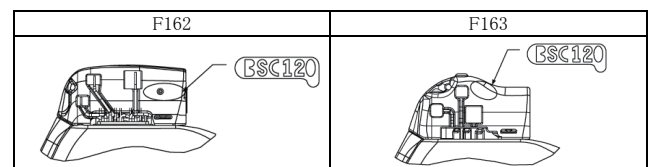
2.寸法等

モデル番号	F162	F163
寸法(幅×高さ×厚さ)(mm)	61.7 × 74.0 × 9.9	61.7 × 74.5 × 9.9
質量/容積	72 g / 31.5 mL	
コネクタ	IS-1: ペース/センス用リード接続口 DF4-LLHH: 除細動・ペース/センス用リード接続口	IS-1: ペース/センス用リード接続口 DF-1: 除細動用リード接続口
主な原材料(本装置)	チタン、シリコン、ポリウレタン	

3.エックス線写真及び識別番号

(エックス線写真・模式図)

識別番号: BSC120



取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848613-01A TPBS,INCEPTA ICD DR
CRM-019

4.外観図

構成品	本装置		附属品 (トルクレンチ)
モデル番号	F162	F163	6628
外観図			

5.原理

本装置は、ヘッダおよび缶から構成されている。デュアルチャンバモデルのヘッダは、右心房ペース／センス用リード、および右心室ペース／センス／除細動用リードを接続するためのコネクタモジュールを有する。缶は金属製の密閉構造となっており、内部に電子回路、コンデンサおよび電池等が組込まれている。なお、缶は除細動治療時に電極として機能させることが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本装置は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器 (ICD) として使用される。本装置は、胸部に植込み可能であり、心電図 (ECG) を監視し、徐脈および頻拍の検出、治療機能を有している。徐脈を検出した場合には、レート応答機能 (アダプティブレートモード) を有する心室センシング／ペーシング機能により、徐脈ペーシング治療 (デュアルチャンバモデルでは、デュアルチャンバ徐脈ペーシング) を行い、頻拍を検出した場合には除細動機能または抗頻拍ペーシング (ATP) 機能により頻拍治療を行う。

【品目仕様等】

仕様 (詳細は取扱説明書参照)

1.適合規格

EN45502-2-2: 2008

2.設定可能なパラメータ

1)頻拍治療パラメータ

パラメータ	設定範囲
頻拍治療サイト	オフ、モニタ+治療、モニタのみ、電気メス

2)徐脈治療パラメータ

パラメータ	設定範囲
モード	通常、ショック後： オフ、DDD(R)、DDI(R)、VDD(R)、VVI(R)、AAI(R) 一時的： オフ、DDD、DDI、DOO、VDD、VVI、VOO、AAI、AOO

【操作方法又は使用方法等】

1.植込み方法 (詳細は取扱説明書参照)

- 患者の前胸部全体を消毒した後、全身または局部麻酔下で左または右胸部を切開し、本装置およびリード*を植込むための適切な大きさの胸部ポケットを作成する。
 - 本装置 (使用するモデル) に適合する除細動用リード*を右心室に挿入し、心房ペース／センス用リード*を右心房に挿入する。
 - ペーシングシステムアナライザ (PSA) *を用いてリードの各種測定 (リードインピーダンス、感度および閾値等) を行う。
 - 以下の手順に従い本装置に各リードを接続する。以下の接続操作は、各リード接続口に対応するセットスクリュー凹部 (シールプラグ中央部) へトルクレンチを挿入した後に行うこと。なお、リードコネクタをリード接続口に挿入するとき、必要に応じ潤滑剤として滅菌水もしくはミネラルオイル*をリードコネクタ (ターミナルピン部分を除く) に塗布すると、挿入を容易にすることができる。使用しないIS-1リード接続口がある場合、IS-1リード接続口を塞ぐためにIS-1ポートプラグをIS-1リード接続口に挿入し、トルクレンチで固定する。
(デュアルチャンバDF-4モデルを用いる場合)
 - 4極コネクタをDF4-LLHH除細動用リード接続口に挿入しトルクレンチで固定する。
 - 心房ペース／センス用IS-1コネクタをIS-1心房ペース／センス用リード接続口に挿入しトルクレンチで固定する。
(デュアルチャンバDF-1モデルを用いる場合)
 - 右心室ペース／センス用IS-1コネクタをIS-1右心室ペース／センス用リード接続口に挿入しトルクレンチで固定する。
 - 心房ペース／センス用IS-1コネクタをIS-1心房ペース／センス用リード接続口に挿入しトルクレンチで固定する。
 - 除細動電極 (近位) をDF-1除細動用リード接続口 (+) へ挿入しトルクレンチで固定する。
 - 除細動電極 (遠位) をDF-1除細動用リード接続口 (-) へ挿入しトルクレンチで固定する。
 - 各リード接続後、本装置の測定機能を利用してリードの各種測定 (リードインピーダンス、感度および閾値等) を行う。
 - 心室細動または心室頻拍を誘発し本装置の作動試験を行う。
 - 本装置を胸部ポケット内に固定し手術創を閉じる。
 - テレメトリを行い、各種設定値および測定値の確認を行い、手術を終了する。
- ※ 本品に含まれない医療機器

2.使用方法に関連する使用上の注意

1) 植込み前の注意

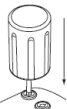
- 下記の事項が生じた製品は使用してはならない。
 - パッケージやシールの破損、変色、ピンホール等が認められたとき
 - 本装置に衝撃を与えたり、固い場所に落としたとき
 - 本装置の外観に異常があったとき
 - 植込み前のプログラマとのテレメトリ交信時に、本装置の異常を疑う事象を確認したとき
 - 使用期限を過ぎたとき
- 本装置の取扱いは無菌状態で行うこと。
- 植込みに際し、心電図モニタ、エックス線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカーおよび附属品等が全て揃っており、尚且つ使用可能状態であることを確認すること。
- 滅菌済みテレメトリワンドを使用できる状態であることを確認する。ワンドがプログラマに容易に接続でき、本装置から届く範囲にあることを確認する。
- 植込み時にペーシングシステムアナライザ (PSA) を用い、リードの装着状態を評価するため心内波振幅、ペーシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。次の表に示すリードの推奨測定値が得られたことを確認した後、本装置との接続を行うこと。なお、PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書に従って操作すること。リード測定値が推奨範囲外であった場合はリードの再固定またはリードの交換を必要とする。

リード推奨測定値*

	ペース／センス用リード		除細動用リード
	急性期	慢性期	急性期および慢性期
R 波振幅 ^{b, c}	> 5mV	> 5mV	> 1.0mV
P 波振幅 ^{b, c}	> 1.5mV	> 1.5mV	
R 波の幅 ^{c, d, e}	< 100ms	< 100ms	
右心室ペーシング閾値	< 1.5V 心内膜 < 2.0V 心外膜	< 3.0V 心内膜 < 3.5V 心外膜	
心房ペーシング閾値	< 1.5V 心内膜	< 3.0V 心内膜	
リードインピーダンス (5V, 0.5ms: 心房および右心室) ^f	> プログラムされた下限インピーダンス (200~500 Ω) <2000 Ω *	> プログラムされた下限インピーダンス (200~500 Ω) <2000 Ω *	20~125 Ω
a: リード測定は装着約 10 分後の値。 b: 振幅が 2mV より低い場合、慢性期において不正確なレートの計測が生じ、頻拍の検出が不可能になったり、正常調律を異常であると判断することがある。 c: R 波の振幅が低く、幅が広い場合は心筋の虚血あるいは瘢痕組織に装着している可能性がある。慢性期においては信号の質はさらに劣化するので、上記表を満たす可能な限り大きな振幅、幅の狭い R 波信号が得られる場所に再留置する。 d: 幅が 135ms (本装置の応答期) より広い信号は、心拍数の検出が不正確で、頻拍の検出が不可能あるいは正常調律を異常であると判断することがある。 e: この測定値にはリード植込みによる組織損傷による影響は含まれていない。 f: 除細動電極の表面積が変化すると (TRIAD 構成からシングルコイル構成など)、インピーダンスの測定に影響する場合がある。ペースラインにおける除細動インピーダンスの測定値は、表に示す推奨値の範囲内とする。 ※ 下限インピーダンスは 200~500 Ω の範囲内で設定可。			

2) 植込み中の注意

- スーチャスリーブを使って、リードと静脈の挿入口が並行になるようにして固定すること。リード本体に直接糸かけを行うと、リード構造に損傷を与えるおそれがある。またこの際にスーチャスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。
- リードのコネクタ部をリード接続口に完全に挿入し、セットスクリューをリードの電極リングにしっかりと締め付けること。セットスクリューをリードのシリコン絶縁体部分で締め付けてしまうと、リード構造に損傷を与える可能性がある。
- リードがよじれないようにすること。よじれるとリードに余分な応力が加わり損傷することがある。
- リードとヘッダとの接続口近くでリードを曲げないこと。ターミナルリング近くの絶縁体が破損し、リードの損傷に至る可能性がある。
- 本装置にリードを接続するときは次のことに注意すること。
 - リードのコネクタ規格との適合性を確認すること。
 - リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
 - リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
 - リード接続口内部に血液等が浸入していないこと。
 - リード接続口にリードのコネクタ部を挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
 - 内部に閉じ込められている可能性のある、液体、空気を開放するために、あらかじめシールプラグに対してトルクレンチを挿抜すること。
 - リードが、適切な各チャネルに接続されているかどうかを確認すること。リード接続口の見分け方は、本装置に表示されている。
 - リードを接続した後、設定どおりペーシングおよび捕捉していることを心電図で確認すること。
 - トルクレンチを斜めに差し込まないこと。トルクレンチはシールプラグ凹部に、シールプラグに対して垂直に挿入すること。[シールプラグが損傷または逸脱し、その気密性を損なうおそれがあるため。]



- ・シールプラグへの損傷を防ぐ為、トルクレンチをセットスクリューから外す場合も注意しながら、ゆっくりと垂直方向に抜くこと。
[シールプラグの損傷により、ノイズによるオーバーセンシングを引き起こしたり、不適切なペーシングの抑制等に至ったりする可能性がある。]
 - ・リードのコネクタ部が本装置のコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してからセットスクリューを締めること。
- (6) (デュアルチャンネルDF-1モデルのみ適用) 本装置のうち、DF-1ヘッダにあるリードの正極(+)と負極(-)を物理的に差し替えてショック波形の極性を変更しないこと。ショック波形の極性を変更する場合は、プログラム可能な「ショックパラメータの極性」を使用すること。極性を物理的に変更することによって本装置の損傷、上室性頻拍の誤った識別、不整脈に対し除細動治療をしない場合がある。
 - (7) 使用しないリード接続口がある場合、ポートプラグをリード接続口に接続すること。本装置の作動に影響を与える場合がある。
 - (8) 心室の電位が心房側で感知されないことを確認すること。心房のオーバーセンシングを起こすおそれがある。心房側に心室電位が存在する場合は、心房ペース／センス用リードを調整しその相互作用を最小限に抑えること。
 - (9) 誘発中に電気伝導性のある物がリードや本装置に接触しないようにすること。エネルギーの短絡および患者に放出されるエネルギーの減少、本装置およびリードの損傷を招くおそれがある。
 - (10) 本装置との交信には弊社製プログラマ／レコーダ／モニタ (PRM) および専用ソフトウェアアプリケーションを使用すること。他社のプログラマと併用すると、電磁干渉等により、本装置の作動異常等が生じるおそれがある。
 - (11) 心房リードを植込んでいない(代わりに接続口にプラグを挿入している)場合、または心房リードを使用しないヘッダに接続されたままの状態である場合、実際に使用しているリードの数と種類が一致するよう、本装置のプログラミングを行うこと。
 - (12) 弊社製の4極コネクタリードにおいて、ペーシングシステムアナライザなどのモニタ機器との電気的な接続にはEZ-4コネクタツールのみを使用すること。ワニクリップを直接リードターミナルに接続してはならない。損傷の原因となる。
 - (13) 弊社製の4極コネクタリードからEZ-4コネクタツールを取り外した後等、EZ-4 コネクタツールが装着されていない状態では、リードターミナルの取扱いに注意すること。リードターミナルをPSA(ワニクリップ)、ECG コネクタ、鉗子、止血器具、クランプなどの手術器具または電気接続部位に直接接触させないこと。リードターミナルが損傷して密封性が低下し治療が損なわれたり、ヘッダ内の高電圧ショートなど不適切な治療が行われたりすることがある。
 - (14) リードキャップを被せている場合でも、4極コネクタリードターミナルのターミナルピン以外の部分に触れてはならない。
 - (15) テレメトリ交信時には以下のことに注意すること。
 - ① テレメトリ交信中にテレメトリワンドが本装置上の正しい位置に置かれていることを確認し、交信が完了するまで確実にその位置を維持すること。
 - ② プログラミング中にテレメトリ交信がキャンセルされた場合には、必ず本装置と再度交信し、影響を受けたプログラム値等がなく、適切な数値が表示されていることを確認すること。プログラマ画面上に実際の値が表示されず適切な治療が行われないうちがある。
 - (16) プログラミングとして「スタートペーシング」に設定したままにしないこと。この設定は高出力であるため、本装置の寿命を大幅に縮める場合がある。
 - (17) 短いATR持続時間に合せて開始カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。短いATR持続時間と低い開始カウントを組合せると、心房でごく短期間に速い拍動が起こるだけでモードが変換する可能性がある。例えば、開始カウントを2、ATR持続時間を0にプログラムした場合、心房で速い間隔の拍動が2回起きただけでモード変換する。短く、連続した期外心房イベントにより本装置のモードが変換する。
 - (18) ATRの終了カウントを低い値にプログラムする際は注意すること。例えば、終了カウントが2にプログラムされた場合、数回の心房アンダーセンシングによってモード変換が終了するおそれがある。
 - (19) センシング感度の調整後またはセンシングリードの変更後は、常に徐脈ペーシング／センシングおよび頻拍の検出が適切にできることを確認すること。感度を最高値(最低感度)にすると、心臓の活動の検出の遅れやアンダーセンシングを招くことがある。
 - (20) 電気メスを使用する前に本装置の頻拍モードが「電気メス」モード(このモードにより、頻拍モードが「オフ」、徐脈モードが固定になる。)になっていることを確認すること。「電気メス」モードになっていないと、電磁干渉により不適切な治療を行う、あるいは適切な治療を妨げる場合がある。電気メス使用後には、電気メスの電源を切ってから適切な頻拍モードに設定すること。
 - (21) 本装置の使用前および、頻拍モードを使用しないときは、頻拍モードが「オフ」になっていることを確認すること。不必要な作動をするおそれがある。また、頻拍性不整脈治療を行う場合、頻拍モードが「オン」であることを確認すること。
 - (22) 本装置はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
 - (23) 最大トラッキングレートおよび最大センサレートは患者に適した値に設定すること。
 - (24) プログラマが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。
 - (25) アダプティブレートペーシングは、不応期による制限を受けない。長い不応期と高い最大センサレート(MSR)の組み合わせでは、センシングウインドウが狭くまたは、無くなる事により不応期期間中に非同期に至るおそれがある。センシングウインドウを最適化するようにダイナミックAVディレイまたはダイナミックPVARPを使用すること。固定AVディレイを使用する場合は、センシングを考慮した設定とすること。
- (26) 電気メス、モニタ機器等からの電気的な干渉、ノイズは、本装置のプログラミングやイントロゲートのためのテレメトリの確立、維持を妨げる場合がある。このような干渉が存在する時は、これらの機器からプログラムを離し、ワンドのコードと他のケーブルが交差しないようにする。テレメトリが干渉により中断された場合は、得られた値を評価する前に再イントロゲートすること。
 - (27) 本装置の植込み後、システムの完全性に関する試験と確認を終えるまでは、呼吸センサをオンに設定しないこと。
 - (28) Wireless ECGはRF干渉の影響を受けやすく、信号が間欠的になったり損失することがある。特に体表面ECGを検討すること。
 - (29) 人工呼吸器使用中は、呼吸に基づくトレンドリングは適切ではないことがあるため、呼吸センサをオフにプログラムすること。
- 3) 植込み後の注意
 - (1) 以下の事項に該当する場合、ペーシング閾値試験により適切に徐脈ペーシングでできること、および除細動閾値試験により頻拍性不整脈を適切に検出／停止できることを確認すること。ペーシング閾値試験および除細動閾値試験を実施しない場合、適切な治療を行わない場合がある。
 - ・患者の容態変化
 - ・薬の投与変更
 - ・センシングリードに関連する変更
 - ・本装置のパラメータの再プログラミング
 - (2) センシング範囲調整またはセンシングリードの変更後、必ずセンシングが正しいかを確認すること。感度を最高値(最低感度)にすると、心臓の活動の検出やアンダーセンシングを招くことがある。
 - (3) 除細動閾値試験で心室細動または心室頻拍を検出し停止できても、試験後に除細動できるという保証はない。患者の病態、薬剤投与およびその他の要因により除細動閾値が変動し、適切に除細動が行われなくなる場合があることを認識しておくこと。また、試験を行わずに心室細動／心室頻拍検出レート閾値を変更しないこと。
 - (4) プログラム不整合の警告を解析せずにプログラミングしないこと。不応期により心室細動／心室頻拍をアンダーセンシングする可能性を高めるおそれがある。
 - (5) 心房ペーシングレートを上昇させる働きを持つ機能(レートアダプティブペーシング、レートスモーキング下降)は、必ずしも必要でない患者およびプログラミングにおいて設定値の不整合を示す警告が表示されている状況下においては使用を避けること。心室細動／心室頻拍レート閾値、ペーシングレート、AVディレイの一定の組み合わせ下において、心室細動／心室頻拍をアンダーセンシングする可能性が高まるおそれがある。また、ダイナミックAVディレイおよび、AVサーチ+は、心室細動／心室頻拍のアンダーセンシングの可能性を高めることなくAVディレイを延長させる目的で使用することができる。
 - (6) ショックを放電する毎にショックリードインピーダンスを測定するが、まれにショック用リード短絡を示唆する黄色の警告画面が表示されることがある。この場合は、リードの評価(最大エネルギーショックリードインピーダンステスト)を行うこと。リードの評価結果および患者に対するリスク等に基づき、本装置および除細動用リード交換の必要性を考慮すること。
 - (7) 「RhythmMatch閾値」は、Rhythm ID機能選択時に検出強化パラメータ(安定性、心房細動レート閾値、心室レート>心房レート)を調整しても不適切な作動が確認された場合に限り、医師の判断により初期設定からの設定の変更を考慮すること。設定の変更にあたっては、必ず過去のVTおよびSVTの履歴から相関値を確認し、「RhythmMatch閾値」をVTの相関値よりも高くかつ、SVTの相関値よりも低く設定することが重要である。設定変更にあたっては、その必要性を十分検討し慎重に行い、設定変更後は検出強化パラメータの設定についても再度検討を行うこと。
設定変更の際の注意点を以下に示す。
 - ・治療を促す方向で設定する場合は、「RhythmMatch閾値」を全てのVTエピソードの相関値よりも高く設定することを考慮する。
 - ・より治療を抑制する方向で設定する場合は、「RhythmMatch閾値」を全てのSVTエピソードの相関値よりも低く設定することを考慮する。
 - ・一般的に、低い「RhythmMatch閾値」は、VT検出の感度を下げる傾向がある。よって、VT検出の感度を保つために「RhythmMatch閾値」は、可能な範囲で高く設定すること。
 - ・「RhythmMatch閾値」を下げる場合は以下の点に注意すること。
 - ・VTへの感度が低下するおそれがある。
 - ・SVTと鑑別し治療を抑制する傾向が強くなる。
 - ・相関閾値が不適切に低い場合、VTに対し治療が行われないうちがある。
 - ・「RhythmMatch閾値」を上げる場合は以下の点に注意すること。
 - ・VTに対する感度が上がる。
 - ・SVTと鑑別せず治療を抑制しない傾向が強くなる。
 - ・相関閾値が不適切に高い場合、SVTに対して治療が抑制されないことがある。
 - 4) 交換時の注意
 - (1) 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷を与えないように注意すること。[リードの断線や、絶縁体損傷の原因になる場合がある。]

- (2) リードを取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。
- (3) リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッドから引き抜くこと。過剰な力を加えようとリードが破損する可能性がある。
- (4) 本装置からのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長や本装置またはリードの損傷等が生じるおそれがあるため、適切にペーシング治療ができなくなる可能性がある。
- (5) リードの取り外しが困難な場合は、以下の一般的な対処方法がある。
- ・リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リードをわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押ししたりした後ゆっくりとリードを引き抜く。(過剰な力を加えようとリードが破損するおそれがあるの、注意すること)。
 - ・シリンジを用いてリードとリード接続口の間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッド挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。
 - ・リードの取り外しが困難な場合の対処方法については、いくつかの文献^(81~5)にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッド部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッドからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷するおそれがあるので、過剰な力を加えないこと。
- (6) 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。
- (7) 本装置交換時には、PSAを用いてリードの状態を確認し、測定値が交換前の値と比較して大きく異なる場合、または推奨範囲外であった場合にはリードの再留置またはリードの交換を行うこと。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。
- (8) 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカおよび体外式除細動器を近くにおいておくこと。
- (9) 皮下ポケットを縫合する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信や心内電位図等により確認すること。
- (10) 交換前に大きな装置が入っていた皮下ポケットへの植込みは、ポケット内の空気貯留、移動、びらんまたは本装置と生体組織間の接触不良となることがある。滅菌された生理食塩液でポケットを洗浄することは、ポケット内の空気貯留や生体への接触不良の可能性を減少させる。本装置の縫着は、移動やびらんの可能性を低減させる。

* 3.併用可能な医療機器

1) 植込み型心臓ペースメーカ用リード

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ファインライン II ステロックス	21200BZY00141000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ファインライン II ステロックス EZ	21200BZY00142000	
ファインライン II EZ PU	21200BZY00143000	
ファインライン II PU	21200BZY00191000	
ステロイドエリユーティング リード	21400BZY00504000	
デクストラス	22000BZI00006000	BIOTRONIK GmbH & Co. KG

2) 植込み型除細動用リード

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
エンドタック エンデュランス EZ	21400BZY00361000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドタック リライアンス	21500BZY00179000	
エンドタック リライアンス G デュアルコイル	22000BZX01236000	
エンドタック リライアンス SG シングルコイル	22000BZX01240000	
エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	22000BZX01633000	
エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	22000BZX01634000	
エンドタック リライアンス G AFx DF-4	22200BZX00590000	
エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	22200BZX00587000	
エンドタック リライアンス G DF-4	22200BZX00592000	
エンドタック リライアンス SG DF-4	22200BZX00593000	

3) プログラマ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ZOOM ラティチュード プログラマ 3120	22000BZX00789000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

4) コミュニケータ

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ラティチュード コミュニケータ 6420	22300BZX00394000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 環境および医療上の注意

- 虚血性心疾患の患者に必要以上に高いペーシングレートを設定しないこと。虚血性心疾患の増悪や虚血性発作誘発のおそれがある。
- ペースメーカ症候群の患者に対してVVIペーシングを使用しないこと。適切な血行動態を維持できない。
- 反復性多発性頻拍症状の既往患者に対しては、本装置の植込みを行ったときの危険性と治療による有効性を考慮すること。このような症状に対する本装置の高電圧治療は本装置の電池消耗を早めるおそれがある。
- 本装置が上室性頻拍と心室性頻拍性不整脈を区別できないような患者に除細動治療を施す場合には、上室性頻拍によって不適切な治療が行われることがある。
- リードのコネクタ部を本装置の適切な接続口にしっかりと挿入した後、セットスクリューをしっかりと締めること。セットスクリューの不適切な締め付けまたは不完全なリードの接続により、ペーシング不全、センシング不全、またはショック治療不全が生じる可能性がある。
- 本装置を植込んだ後は、定期的にフォローアップを行うこと。電池の消耗や本装置の作動状況等を確認することにより、常に患者に最適な除細動システムを提供できる。
- 本装置を植込んでいる患者に【使用上の注意】2.相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本装置の機能が正常であることを確認すること。
- アダプティブレートペーシングを使用するときは、患者がペーシングレートの上昇に耐えられるか十分考慮すること。
- 頻拍モードが「オフ」に設定されている場合は、Fastの間隔が3 回検出されても呼吸センサは停止しない。予想されるオーバーセンシングとペーシングの停止を防ぐため、頻拍モードが「オフ」のときは呼吸センサを「オフ」にすることを検討する。
- Patient Triggered Monitor機能を使用する場合、本機能を「オン」にする前及び患者にマグネットを渡す前に、患者自身で本機能が使用できることを確認すること。本機能の不適切なトリガを避けるために、患者に強い磁場を避けるよう説明すること。
- Patient Triggered Monitor機能を使用するときには、機能の作動確認及び患者教育のために、実際に本機能によるEGMの保存を行うことを検討すること。不整脈ログブック(Arrhythmia Logbook)画面で機能の作動を確認できる。
- Patient Triggered Monitor機能を使用する場合は、患者が帰宅する前に機能が「オン」になっていることを確認すること。この機能が「オフ」の状態でマグネットを使用すると、頻拍性不整脈の検出および治療が不可能になるおそれがあることを患者に十分に説明すること。
- Patient Triggered Monitor機能を開始した場合、マグネットにより始動されEGMが保存されるか、「オン」にした日から60日経過すると、この機能は自動的に「オフ」の状態となる。この状態で本装置にマグネットを置いてはならない。もし、この状態でマグネットを置くとビーブ音が鳴るため、本装置から音が聞こえた場合には、マグネットを外すよう患者に説明すること。
- 本装置を植込んだ患者のエックス線CT検査に際し、本体にエックス線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起り、適切な治療の一時的な抑制または不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること(相互作用の項参照)。⁸⁶
- 併用する薬剤の追加投与または投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること(相互作用の項参照)。⁸⁷
- 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。【相互作用の欄参照のこと。】
- CPR施行者は、患者の植込み型除細動器がショック放電したときに、患者の体表面に電流(刺痛)を感じることもある。
- 「マグネット機能」を「オン」に設定し、マグネットを使用する場合は、弊社製のマグネットを使用すること。弊社製のマグネット以外では、適切に作動しない場合がある。
- 本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束が照射されるとオーバーセンシングが起り、本品が適切な治療の一時的な抑制または不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。⁸⁸
- 本装置の機能や目的と関係なく、患者の全般的健康状態と医学的状態に関する付加的要因によっては、その患者が本装置の植込みの対象とならないこともある。
- リードが接触するかもしれない位置にPICラインまたはヒックマンカテーテルなどの中心静脈カテーテルシステムを配置するためのガイドワイヤを挿入する場合は、注意して行うこと。リードが挿入されている静脈にこうしたガイドワイヤを挿入すると、リードが損傷したり、移動するおそれがある。
- AP Scan (ApneaScan)機能は、呼吸量低下イベントとして検出された日毎のイベント数/時間を示すトレンド機能である。本機能に関わる臨床データは存在せず参考情報として提供するものであることから、本機能により示されるトレンド情報をもって無呼吸/低呼吸に関わる確定診断を行わないこと。無呼吸/低呼吸が疑われる患

- 者に対する確定診断は、ポリソムノグラフィ等診断方法として確立している方法によること。
- * (23) 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。
- 2) 家庭および職業環境上の注意
- 次のような家電製品や電気機器等の使用、またはこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉(EMI)等が生じ、不適切な治療を実施する、あるいは適切な治療を妨害する等がある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を感知している間、基本レート、非同期モードでペースングしたり、不適切な治療または適切な治療を妨げる場合がある。さらにエネルギーが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのように本装置の機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。
- (1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないよう指導すること。
- (2) 身体に通電したり、強い電波または磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないよう指導すること。
- (3) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視装置(EAS)および物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID(Radiofrequency Identification)機器に関する注意^{§9}
- ・EASおよびゲートタイプRFIDは分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるようにすること。
 - ・ハンディタイプ、据置きタイプおよびモジュールタイプのRFIDのアンテナ部を本装置の装着部位から22cm以内に近づけないこと。
 - ・据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびRFIDステッカーが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。^{§9}
- (4) 空港等で使用されている金属探知器に関する注意: 金属探知器による保安検査を受ける際は、患者手帳(ICD手帳)を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。
- (5) IH調理器、IH炊飯器等の強力な電磁波(変動磁界)を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合には、そのそばに必要な以上に長く留まったり、植込まれた本装置が近づくような体位をとらないようにすること。^{§10}
- (6) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダ基地、強い電波または磁界を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
- (7) 小型無線機、パーソナル無線機およびトランシーバは使用しないよう指導すること。
- (8) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
- * (9) 携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。^{§9}
- ・携帯電話端末等を本装置から15cm程度以上離すこと。
 - ・携帯電話端末等を使用する際には、本装置の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
 - ・携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上本装置から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFFまたは、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末の場合)にする)。
- (10) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作/運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。
- (11) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
- (12) 磁石または磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
- (13) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼るあるいは近づけないよう指導すること。
- (14) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器、各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用されるICカード[※]等(ICカードの読み取り装置(リーダーライタ部)より12cm以上離すこと^{§9})
- ※ICカードの読み取り装置(リーダーライタ部)より12cm以上離れば十分であるとの報告がある。
- (15) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本装置の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。
- ・当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - ・運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下、「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本装置を植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

- ・駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車両に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車両に密着するような動作は避けること。
 - ・他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。^{§11}
- (16) 高圧室治療またはスキューバダイビングによる圧力の上昇は、パルスジェネレータを破損させる可能性がある。高圧室治療もしくはスキューバダイビングを行う前に、担当医師に相談し、これらが患者特有の健康状態において与える潜在的な事象について十分に理解すること。本装置は、圧力5.0ATAの曝露に耐えられることを実験室の試験にて確認しているが、体内に植込まれた状態で高圧室治療またはスキューバダイビングを行うことを想定したものではない。
- * (17) WiMAX方式の無線通信端末を本装置の植込み部位に密着させないよう指導すること。^{§9}
- 3) 磁気等が発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
- 医用電気機器治療または診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本装置が正しく機能しているかモニタし、使用後は本装置をチェックすること。2.相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。施設等の周辺環境によってEMI等が生じ、不適切な治療を実施する、あるいは適切な治療の妨害をすることがある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、非同期モードでペースングしたり、不適切な治療または適切な治療を妨げる場合がある。さらにエネルギーが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのように本装置の機能が影響を受けることがある。また、プログラムを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これから離れるか、使用を中止すること。
- (1) 本装置にEMIの影響を与える機器を使用する場合は、本装置に不可逆的な作動が起る可能性を想定し、体外式ペースメーカおよび体外式除細動器を使用できるように準備しておくこと。
- (2) EMIの影響を受けた後は次の方法で作動状態を確認すること。
- ・体表心電図でペースング、センシング機能が正常であるか。
 - ・プログラマを使用してテレメトリが正常に行われるか。
 - ・プログラマを使用してプログラムの設定変更が可能か。
- (3) 2.相互作用の項に記載の医療機器を使用した場合、本装置の作動状態に影響を及ぼす可能性があるため、使用後1時間以上経過(本装置のメモリチェックが行われるため)した後に、必ずイントロゲート、センシング感度/ペースング閾値試験、電池状態・ショックカウンタ・プログラムパラメータの変更の有無の確認等を行い、本装置の作動状態を評価すること。また、すべての治療が終了したときに、イントロゲート、センシング感度/ペースング閾値試験、手動でのキャパシタリフォーメーション等を含むフォローアップを実施すること。さらに、これらのうちEMI源となりうる医療機器はECGモニタにも干渉する可能性があるため、心活動の観察のため連続的に末梢血管の脈拍、血圧のモニタリングを行うこと。
- 4) フォローアップについて
- (1) 本装置が植込まれた患者のフォローアップでは専用プログラマを用いてイントロゲートおよびプログラミングを行うこと。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的に(少なくとも3~4ヶ月毎)に確認すること。
- (2) 交換指標(Explant): 交換時期に達した場合に発生するピープ音を「オン」にプログラムした場合、本装置がExplantに達すると連続16回のピープ音が6時間毎に発生する。このピープ音はプログラマを用いて「オフ」にしない限り音を消すことができないので本装置がExplantに達したことを患者に知らせる警報音となる。
- (3) Explant後の作動: Explant表示後、その時点の設定値による3ヵ月間の徐脈ペースング(100%)および3回の最大エネルギーによるショック治療、またはペースングを行わずに6回の最大エネルギーによるショック治療を行うことができる。
- (4) Explant後電池残量がさらに少なくなると、作動する機能が限定され、抗頻拍ペースング、低エネルギーでの治療等が機能しない。電池残量がある場合、最大エネルギーショックの送出が可能であるが、電池残量が不十分である場合、本装置は保管モードへ移行する。Explantが表示された時点で交換すること。
- (5) キャパシタリフォーメーション: ショック放電が長期間実施されないとコンデンサの誘電体が減少し、結果として充電時間が長くなる。この影響を低減するために自動的にキャパシタリフォーメーションが設定されている。また、手動によりキャパシタリフォーメーションを実施することもできる。
- (6) 予測電池寿命(植込み時から交換指標: Explantまでの予測電池寿命)。

* 予測寿命^{a, b, c, *} (単位: 年)

ペースング率 (心房および右心室)	右心室リードインピーダンス 500 Ω, 700 Ω, 900 Ωにおける予測寿命		
	500 Ω	700 Ω	900 Ω
0%	10.3	10.3	10.3
15%	9.7	9.7	9.8
50%	9.2	9.3	9.3
100%	8.4	8.7	8.7

a. 下限レート 60min⁻¹、心房、右心室パルス幅 0.4ms、パルス振幅 2.5V、心房ペースングリードインピーダンス 500 Ω、センサオン、自動キャパシタリフォーメーション及び治療ショックを含め 5回/年の最大エネルギーでの充電(電池状態による)、エピソードによる3チャ

- ネルのEGM オン。
- b. 平均的な機器を通常の使用環境下で使用した場合を想定した予測値である。また、予測寿命は、製造工程中および、保管期間中の電池消耗を考慮している。
- c. LATITUDE コミュニケーターの標準的な使用：ウィークリーデバイスアラートオン、ウィークリー遠隔フォローアップおよび3ヶ月毎の患者によるイントロゲート。
- (7) 患者自身に点検して頂くこと：患者向け説明文書(ICD Patient handbook)を参照すること。
- (8) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等が認められた場合には、ペーシング極性を変更する等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。
- (9) 患者の状態が変化しあるいは、パラメータが再プログラムされたときは、不整脈除去テストを行い、患者の頻拍性不整脈が本装置により検出され停止されることを確認する。
- (10) ディスクドライブから患者のデータディスクを取り出す前に、ディスクドライブのライトが消えていることを確認すること。ドライブヘッドの作動中にディスクを取り出すと、ディスクおよびドライブの一方または両方を破損する場合がある。
- (11) AP Scan(ApneaScan)機能の使用にあたっては以下の点に注意すること。トレンド情報が適切に取得できないおそれがある。
- ・プログラムした夜間モニタ時間中の患者の睡眠時間が短い場合、または一睡もしていない場合
 - ・患者が軽症の睡眠呼吸障害であるため、本装置で検出できない場合
 - ・患者の呼吸信号振幅が低い場合、本装置で呼吸障害イベントとして検出できない場合
 - ・患者が既に睡眠時無呼吸の治療を受けている場合
 - ・トレンドデータの収集時間が2時間未満の場合 (AP Scan (ApneaScan)機能で正確にデータが収集されトレンドとして表示されるには、2時間以上のデータ収集が必要である)
- (12) フォローアップ時の閾値試験の際に、Wireless ECG機能(体表心電図に近似する波形を示す心内電位図の一つ)を使用してペーシングの捕捉の有無を確認できる。本機能は心電計による心臓活動の評価を行うための機能の代替を意図したものではない。
- 5) 摘出後の処理
- * (1) 本装置を摘出する際には、術者に不用意な電気ショックを与える可能性があるため、必ず本装置の頻拍モードと徐脈モードを「オフ」にした後に行うこと。また、マグネット機能、Explantに達したとき、およびインピーダンス規定範囲外時のビーブ音機能を「オフ」にしておくこと。不適切なショックや治療歴の上書きおよびビーブ音等が発生するおそれがある。
- (2) 摘出された、あるいは体液等が付着した本装置等の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (3) 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、摘出理由、所見等を明記の上、製造販売業者へ返送すること。分析調査を依頼された苦情現品等は製造業者に帰属し、返品されない。
- (4) 患者から摘出した本装置を別の患者に植込まないこと。無菌性、機能性、安全性が保証されない。
- (5) 摘出した本装置を扱う場合は必ずゴム手袋を使用し、操作者が不用意な電気ショックを受けないように注意すること。
- (6) 患者が死亡した場合、可能な限り本装置を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内に本装置が植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- 6) その他
- * (1) 再使用禁止。本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本体植込み後、適切な状態で使用できるように、患者向け説明文書(ICD Patient handbook)および患者手帳(ICD手帳)の内容について、患者に十分な説明を行うこと。
- (3) 本装置を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
- ・本装置やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トゥイドラー症候群)
 - ・腕を激しく使う運動または仕事(ぶら下がり健康器やザイルを使用する登山等)をする場合は、あらかじめ担当医師に相談すること。運動の種類や程度によっては本装置やリードが損傷する可能性がある。
 - ・センサが「オン」にプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。このような行動を控えるよう患者に注意すること。
 - ・本装置からビーブ音が聞こえたら、直ちに担当医師に連絡するよう患者に指示すること。なお、聴力に障害を有する患者に対しては、家族等にも同様の注意を与え、あわせて定期フォローアップを必ず受けることを強く指導すること。
 - ・Patient Triggered Monitor機能を使用するときにはその使用方

法を十分に説明すること。

- ・Patient Triggered Monitor機能を「オン」にすると強力な磁場においてはこの機能が不適切な作動をするため、このような場所は避けるようにすること。
 - ・Patient Triggered Monitor機能が「オフ」の状態でマグネットを使用すると頻拍性不整脈の検出と治療ができなくなるおそれがあるので注意すること。
 - ・医療を受ける場合には、本装置を植込んでいることを医師に伝えること。万が一、意識がなくなる病気や外傷、意思を伝達できない状態になった場合に備えて、常に患者手帳(ICD手帳)を携帯すること。
 - ・患者向け説明文書(ICD Patient handbook)を熟読すること。
 - ・海外旅行を行う場合または海外へ移住する場合は、医師に相談すること。国によっては、本装置に対応していないプログラマを使用している場合がある。
- (4) 本添付文書の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造物責任その他の法的責任を負えなくなる場合がある。

2.相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のペースメーカーシステム	併用不可	本装置とペースメーカーの相互作用を招くおそれがある。
超音波治療	併用不可	本装置、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。

- 2) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用し、使用後は本装置の機能が正常であることを確認すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	本装置の交換	強い磁場の影響により本装置が故障することがある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によりペーシング作動モードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇することがある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	治療器の使用中止	オーバースエンシングによりペーシングが抑制されたり、不適切な頻拍治療が行われる場合がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバースエンシングによりペーシングが抑制されたり、不適切な頻拍治療が行われる場合がある。
高周波/低周波治療	治療器等の使用中止、除細動、一時的体外ペーシング	電磁干渉により非同期ペーシング、ペーシング抑制あるいは不適切な治療や抗頻拍ペーシングを送出する場合がある。エネルギーが高いと電極が接触する心筋の熱傷、本装置の損傷を生じる場合がある。
マイクロ波治療器(ジアルテルミ) 注1	本装置の交換	発生する熱によって故障する場合等がある。
	治療器の使用中止、除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発することがある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。
	治療器の使用中止	リードが植込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアルテルミを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。
一般電気手術器(電気メス) 注2	本装置の交換	ペーシング/除細動出力が恒久的に停止する場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合がある。
	治療器の使用中止	ペーシング/除細動出力が抑制されたり、ペーシング作動モードが非同期モードに移行する場合がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する場合がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本装置が電氣的にリセットされたり、交換指標(Explant)が表示される場合がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により不適切な治療をしたり、適切な治療を妨害することがある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECG モニタ装置が干渉される。

体外式衝撃波結石破碎装置 注3	本装置の交換	本装置がビームの焦点にあると、破壊される場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	電磁干渉により本装置のモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇したり、不適切なショックや抗頻拍ペーシングを送出する場合がある。
	センサオフ ペーシングに同期した 衝撃波、除細動	ペーシングレートの不適切な上昇 心房細動や心室細動等を生じる可能性がある。
放射線照射治療 注4	・本装置が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本装置の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線（癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる）は、本装置内部の C-MOS 回路に影響することがある。
高周波アブレーション 注5	・治療器の使用中止 ・体外式ペースメーカ・除細動器	頻拍モードが「モニタ+治療」にプログラムされているときに高周波アブレーションを行うと、不適切に頻拍エピソードの存在を認識し治療を行うため、ペーシングが抑制される場合がある。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

- 注1 マイクロ波治療器（ジアルテム）を本装置の植込み部位に直接使用することは絶対避けること。
- 注2 一般電気手術器（電気メス）を使用する場合は、必ず頻拍モードが「オフ」になるモードにプログラムすること。また、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて「電気メス」モードにプログラムすること。電気メスとその不閉電極との電流経路を本装置およびリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路および本装置とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ、除細動装置、プログラマ等を使用できるようにしておくこと。
- 注3 体外式衝撃波結石破碎装置を使用する場合、本装置を結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。本装置が腹部に植込まれていない限り、碎石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。
- 注4 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本装置を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本装置に照射しない等の対応をとること。放射線を用いた治療後少なくとも1時間経過後に、イントロゲート、センシング／ペーシング閾値試験を含む本装置の作動を確認すること。センシング／ペーシング閾値テスト、キャパシタリフォーメーションを含めて、イントロゲート、フォローアップを実施して、作動確認の完了とする。
- 注5 高周波アブレーションを使用する場合、頻拍モードを「オフ」にして不測の頻拍検出あるいは治療を避ける。（必要に応じて「電気メス」モードにプログラムする。）本装置および植込みリードに高周波アブレーションカテテルが直接触れないようにすること。高周波アブレーションの電流路（チップ電極と接地間）を可能な限り本装置および植込みリードから離すこと。体外式ペースメーカおよび除細動装置、プログラマ等を使用できるようにしておくこと。

* 3) 併用注意（併用に注意すること。）

医療機器または医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置 注	本装置の交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本装置の交換	除細動装置の放電により、恒久的なペーシング／除細動閾値の上昇を招く場合がある。
	リード交換	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。
	プログラマによる再設定	本装置が電氣的にリセットされる場合がある。
	・治療器の使用中止 ・プログラマによる再設定 ・本装置の交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング／除細動閾値の上昇を招く場合がある。
	本装置とリードを外していない場合は、体外式除細動器の体内パドルを使用しない。	本装置と植込んだリードが接続されている状態で体内用の除細動パドルを使用すると、エネルギーが短絡し、患者に傷害を与えたり本装置が損傷する場合がある。
モニタリング機器等	プログラマを電気機器から遠ざけ、ワンドコードやケーブル類が互いに交叉しないようにする。	電磁干渉または「ノイズ」により不適切な交信やプログラミングをする場合がある。
エックス線 CT 装置およびエックス線 CT 装置を組み合わせた医療機器	・本体植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にエックス線束を照射する	エックス線束が連続的に照射される CT 検査に際し、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器

器 ^{§6}	検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にエックス線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニタすること。または一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
抗不整脈薬（アミオダロン塩酸塩など） ^{§7}	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない可能性があるため、ICD の頻拍検出レートの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、当初設定された ICD の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICD の除細動パラメータの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。
	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。
エックス線診断装置・エックス線透視診断装置・エックス線発生装置等 ^{§8}	・パルス状の連続したエックス線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にエックス線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニタすること。または一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したエックス線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

併用注意の相互作用の低減方法

- 注 除細動装置を併用する場合には、本装置や心筋の損傷の危険性を減らすために、以下の点に注意すること。
- ・除細動パドル（電極）の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。
 - ・本装置とリードシステムを結ぶ線に対して除細動パドル（電極）を垂直に置く。
 - ・除細動エネルギー出力を臨床上許容する最低限に設定する。
 - ・除細動装置による除細動実施後、本装置の機能（交信、キャパシタリフォーメーション、電池状態の確認、ショックカウンタのチェックを実施し、プログラム可能なパラメータに変化がないこと）を確認する。

3.不具合・有害事象

植込み型除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障または、他の医療機器や測定機器、電源事情等により、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。またリードとの接触不良あるいはリードに発生した不具合により、適切な治療ができない可能性もある。

1) 重大な不具合

- ① 出力停止[ペーシングおよびショック治療]
- ② 電池早期消耗[電池が消耗してきている（電池早期消耗を含む）場合には、Battery Status（電池の状態）によりその度合いを確認することができるため、本装置の植込み後はフォローアップを行うこと。]

- ③ ペーシング不全およびセンシング不全
- 2) その他の不具合
本品の使用によって以下の不具合が起り得るが、これらに限定されるものではない。
テレメトリ不全、警告メッセージの表示、構成部分の不良、電導コイルの破損、閾値の上昇、オーバーセンシング／アンダーセンシング、不適切な治療（ショック治療、ATP、ペーシング）、本装置とリードの不完全な接続、リードの破損、リードの絶縁体損傷または磨耗、リード先端の変形および破損、体内あるいは体外パドルによる除細動中の電流の短絡
- 3) 重大な有害事象
 - ① 死亡：出力停止、除細動不全またはペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながるおそれがある。
 - ② 死亡：センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより適切な治療を行うことができず、死亡につながるおそれがある。
 - ③ アダムス・ストークス発作：出力停止、除細動不全またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生するおそれがある。
- * 4) その他の有害事象
 - ① 本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。
ペースメーカ症候群、頻拍の誘発、ペースメーカ起因性不整脈、線維組織の過剰形成、心穿孔、血腫・嚢胞の形成、心タンポナーデ、体液滞留、足首や手の腫れおよび浮腫、空気塞栓症、気胸、血胸、不快感、近接組織の拒絶反応（皮膚びらん／突出（露出）、ケロイドの形成等）、生体反応（アレルギー等）、感染症（心内膜炎を含む）、圧迫壊死、筋肉や神経への刺激、ショック後の調律障害、植込み機器の移動、出血、心破裂、心筋損傷、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留、慢性的神経損傷、誘発した不整脈の停止不全、長期にわたるRV 心尖部ペーシング後の心不全、切開痛、体内あるいは体外パドルによる除細動中の心筋の絶縁、心筋梗塞、心筋壊死、筋電位センシング、不整脈の亢進および早期に再発する心房細動を含む頻脈性不整脈、血栓／塞栓症、弁損傷、静脈閉塞、静脈外傷（穿孔、解離、びらん）、心不全の悪化
 - ② 抗不整脈治療であっても、頻繁なショックに敏感な患者は植込み型除細動器システムに心理的に耐えられなくなる場合があり、次のような症状があり得る。
機器への依存、電池が予定より早く消耗するかもしれないという恐怖、意識がある状態でショックが作動することへの恐怖、ショックが作動不能となるかもしれないという恐怖、ショックを常に意識してしまう、装置の故障に対する恐怖、脱力感、うつ病など

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 最終包装の前に滅菌トレイおよび中身をエチレンオキサイドガスで滅菌している。本装置を受領したとき、包装が無傷であれば滅菌されていることになる。包装が濡れている、穴が開いている、破損している等の場合は使用せず、製造販売業者に返品すること。
2. 極端な温度環境下で保管しないこと（目安として0℃～50℃の範囲を越える環境下に置かないこと）。
3. 極端な温度が初期機能に影響を及ぼす可能性があるため、プログラミングや植込み前に本装置を室温に戻すこと。
4. 本装置は清潔な区域に保管し、マグネット、マグネットを含むキットおよび電磁干渉（EMI）源から離して保管すること。
5. 使用期限は有効期限に基づいている（本装置の包装に記載）。使用期限を過ぎた本装置を植込まないこと。
6. 水のかかる場所や化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないこと。
7. 過度な振動、衝撃（運搬時を含む）等）に注意すること。

【包装】

本装置1台および附属品（トルクレンチ）1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

- §1 Ramicone J, et al. An approach to salvaging a “frozen” pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.
- §2 Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.
- §3 Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.
- §4 Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143.
- §5 Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456
- §6 厚生労働省医薬食品局：X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について、薬食安発第1125001。平成17年11月
- §7 厚生労働省医薬食品局：植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について、薬食安発第0921004号 平成19年9月
- §8 厚生労働省医薬食品局：X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について、薬食安発0924第6号。平成21年9月

- * §9 総務省：各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針。平成25年1月
- §10 厚生労働省医薬局：IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について。平成15年1月医薬品・医療機器等安全性情報185号
- §11 厚生労働省医薬食品局：いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について、薬食安発第0331004, 平成18年3月

** 文献請求先：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント／エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号 03-6853-2070

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号 03-6853-1000

外国製造所：

米国	ガイダント・コーポレーション [Guidant Corporation]
アイルランド	ボストン・サイエンティフィック クロネル リミテッド [Boston Scientific Clonmel Limited]